



平成 22 年 4 月 13 日

各 位

会 社 名 田辺三菱製薬株式会社
代表者名 取締役社長 土屋 裕弘
(コード番号 4508)
問合せ先 広報部長 笹生 好久
TEL : 06-6205-5211

薬事法違反に係る行政処分について

当社および当社子会社である株式会社バイファ（北海道千歳市泉沢 1007 番地 124、以下「バイファ」）は、本日、厚生労働省より、薬事法違反による行政処分（業務停止ならびに改善命令）を受けました。

処分の理由および内容は、製造販売業者である当社が、医療用医薬品「メドウェイ注 5%」「メドウェイ注 25%」の製造管理および品質管理を、製造業者であるバイファに対して適切に実施させることができず同製剤の製造販売を行ったこと、および同製剤の承認申請資料において、バイファが不適切な行為により作成した資料を用いて両社が申請を行った事実などにより、平成 22 年 4 月 17 日（土）から同年 5 月 11 日（火）までの 25 日間、当社を対象とする「第一種医薬品製造販売業」の停止、平成 22 年 4 月 14 日（水）から同年 5 月 13 日（木）までの 30 日間、バイファを対象とする「医薬品製造業」の停止を受けるものです。あわせて、当社およびバイファに対して業務改善計画書の提出を命じられました。

当社およびバイファは、今般の行政処分を重く受け止め、患者の皆様ならびに医療関係者の皆様、社会の皆様方に対して心よりお詫び申し上げます。

なお当社は、既に昨年 3 月 24 日、「メドウェイ注 5%」の製造販売承認を取下げるとともに、「メドウェイ注 5%」および「メドウェイ注 25%」の自主回収を行うことを公表し、現在、市場に出荷した製品は全て回収が完了しております。また、本件に起因する健康被害の報告は受けておりません。

当社は、社内に「メドウェイ問題対策委員会」を設置し、事実の調査と原因究明を徹底的に行い、再発防止に向けた検討を行ってまいりました。さらに、昨年 9 月には、客観性と独立性を担保する形で外部有識者による「メドウェイ問題社外調査委員会」を設置し、再発防止策の検討と提言に向けた活動を実施頂き、先般、当社は委員会より報告書を受領いたしました。

改めましてグループ各社の GMP 遵守、申請添付資料の信頼性確保、各種薬事規制遵守の徹底を図り、再発防止に努めるとともに、生命関連産業である医薬品企業として、全従業員が再発防止に向け真摯に取り組み、社会からの信頼回復に最大限努めてまいります。

本件に起因する業績への影響につきましては精査中であり、判明次第、速やかに開示いたします。

以 上

2010年4月14日

医療機関各位

田辺三菱製薬株式会社

薬事法違反に係る行政処分について

謹啓 ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社および弊社子会社である株式会社バイファ(以下「バイファ」)は、4月13日、厚生労働省より、薬事法違反による行政処分(業務停止ならびに改善命令)を受けました。

行政処分の内容等は、下記のとおりでございますが、弊社およびバイファは、今般の行政処分を重く受け止め、患者の皆様ならびに医療関係者の皆様に対して、心よりお詫び申し上げます。

弊社は、社内に「メドウェイ問題対策委員会」を設置し、事実の調査と原因究明を徹底的に行い、再発防止に向けた検討を行ってまいりました。さらに、昨年9月には、客観性と独立性を担保する形で外部有識者による「メドウェイ問題社外調査委員会」を設置し、再発防止策の検討と提言に向けた活動を実施頂き、先般、弊社は委員会より報告書を受領いたしました。

改めまして、生命関連産業である医薬品企業として、社会からの信頼を損なう行為がありましたことを深く反省し、衷心よりお詫び申し上げます。今後、グループ各社のGMP遵守、申請添付資料の信頼性確保、各種薬事規制遵守の徹底を図り、再発防止に努めるとともに、全従業員が再発防止に向け真摯に取組み、社会からの信頼回復に最大限努めてまいります。

謹白

記

1. 処分の内容

(1) 田辺三菱製薬株式会社

○第一種医薬品製造販売業の業務停止

期間:平成22年4月17日(土)から同年5月11日(火)までの25日間

※製造販売後安全管理業務及び保健衛生上不可欠な下記の医薬品の供給を除く。

- レミケード点滴静注用 100
- タナドール顆粒
- セレジスト錠 5
- ノックビン原末

- バリキサ錠 450mg
- リーゼ
- デノシン点滴静注用 500mg

○業務改善命令

改善のための是正措置及び再発防止策を講じること等を命ずる。

(2)株式会社バイファ

○医薬品製造業の業務停止

期間:平成22年4月14日(水)から同年5月13日(木)までの30日間

停止業務:医薬品製造業務

○業務改善命令

改善のための是正措置及び再発防止策を講じること等を命ずる。

2. 違反行為(適用条文)

バイファにおいては設立当初から薬事法違反となる不適切な行為が行われていた。

田辺三菱製薬は製造業者であるバイファへの管理監督が十分でなく、承認申請資料の信頼性の確保並びに適切な製造管理・品質管理を行わせることができなかった。

(1)メドウェイ注の承認申請資料のデータ差替え等

田辺三菱製薬及びバイファ

- 薬事法第14条第3項違反

(2)メドウェイ注の市販製剤の製造時に行われたデータ差替え等

田辺三菱製薬

- 薬事法第14条第2項第4号違反
- 薬事法第12条の2第2項第1号及び第18条第1項違反

バイファ

- 薬事法第18条第2項違反

3. 営業活動の自粛について

弊社は、今般の行政処分を厳粛に受け止め、業務停止の対象外となります製商品につきましても、田辺三菱製薬のみならず医療用医薬品の販売業に携わる下記の関係会社における販売促進活動を全面的に自粛することにいたしました。期間中、ご迷惑をお掛けすることとなりますが、ご理解賜りたくお願い申し上げます。

- 株式会社ベネシス
- 吉富薬品株式会社
- 田辺製薬販売株式会社

4. 田辺三菱製薬の製品の供給見込について

この度、第一種医薬品製造販売業の業務停止を受領いたしましたが、GQP に基づく出荷判定が完了した医薬品を物流センターから特約店へ出荷する業務は継続いたしますので、安定供給に不安はないものと考えておりますが、一層のご理解を賜れば幸いに存じます。

以上

＜本件に関するお問合せ窓口＞田辺三菱製薬くすり相談センター
フリーダイヤル:0120-753-280(受付時間:平日 9:00~17:30)

薬事法違反に係る行政処分について

1. 処分内容

業務停止 (既に販売された医薬品の安全管理業務を除く)
当社 期間 平成 22 年 4 月 17 日～同年 5 月 11 日
(株式会社バイファ 期間 平成 22 年 4 月 14 日～同年 5 月 13 日)

2. 違反内容

- (1) 承認後の市販段階で製造業者に製品の製造管理及び品質管理を適切に行わせることができていなかった。
- (2) 手順書に規定されていない方法で製造が行われるなど、市販製剤の製造管理及び品質管理を適切に行うことができていなかった。
- (3) 承認申請データに関し、試験データの差替え、試験の不正操作等が行われていたことを漫然と見逃し、不適切な資料を用いて申請を行った。
また、治験薬データに関し、試験データの差替え、試験の不正操作等が行われていたことを漫然と見逃し、不適切な資料を用いて申請を行った。

3. 除外品目

代替性が無く保健衛生上重要なものであって、安定供給がなされていない場合、医療現場に混乱を生じさせる恐れがある下記の品目については、業務停止処分の対象から除外する。

- ・ セレジスト (セレジスト錠 5)
- ・ タナドーパ (タナドーパ顆粒 7.5%)
- ・ デノシン (デノシン点滴静注用 500mg)
- ・ ノックピン (ノックピン原末)
- ・ バリキサ (バリキサ錠 450mg)
- ・ リーゼ (リーゼ錠 5mg、10mg、顆粒 10%)
- ・ レミケード (レミケード点滴静注用 100)

4. 改善命令

業務の改善に当たっては、これまでに確認された不適切な行為について、GMP 省令及び GQP 省令に基づき、経営陣の責任も含めた責任を明確にした上で、改善のための是正措置及び再発防止策を講じること。

また、業務停止終了後 1 ヶ月以内に、是正措置及び再発防止策にかかる改善計画を策定して提出すること。